

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS



Otrivin® XylometazolineHCl Menthol 1 mg/ml Neusspray, oplossing Xylometazolinehydrochloride

Neusspray voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar (doseerspray)

Lees goed de hele bijsluiters want deze bevat belangrijke informatie.

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

U gebruikt Otrivin wanneer u last heeft van een verstopte neus.

Otrivin zorgt voor een snelle en langdurige verlichting van neusverstoppingen, het vermindert de zwelling van het slijmvlies in de neus. Het helpt zodoende de neusdoorgang vrij te houden, waardoor de patiënt die last heeft van een dichte of verstopte neus gemakkelijker kan ademen. De werking van Otrivin begint binnen een paar minuten en houdt enkele uren aan. Otrivin wordt goed verdragen, zelfs door patiënten met gevoelige neusslijmvliezen.

Otrivin bevat vochtinbrengende stoffen ter verzachting van een droge en geïrriteerde neusholte.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- Wanneer u kort geleden een neusoperatie heeft ondergaan, raadpleegt u dan eerst uw arts alvorens Otrivin te gebruiken.
- Bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Contact met de ogen vermijden.
- Wanneer u weet dat u lijdt aan de oogziekte glaucoom (verhoogde oogbldruk) dient u voorzichtig te zijn met het gebruik van Otrivin.
- Zoals met andere middelen die zwelling van het neusslijmvlies doen verminderen, mag Otrivin niet gedurende lange tijd aan één stuk door gebruikt worden. Langdurig of overmatig gebruik kan 'rebound' verstopping veroorzaken (rebound: het terugkeren van de verschijnselen van de aandoening in versterkte mate). Wanneer er na een week geen verbetering optreedt, neem dan contact op met uw arts.
- U mag de aanbevolen dosis niet overschrijden.
- Zoals bij andere soortgelijke middelen kan Otrivin bij daarvoor gevoelige personen slaapproblemen,

duizeligheid en beverigheid veroorzaken. Raadpleeg uw arts als dergelijke verschijnselen erg hinderlijk worden.

- Wanneer u weet dat u lijdt aan hoge bloeddruk, hart- en vaatziekten, een schildklierziekte, een vergroting van de prostaat, gezwellen van het bijniermerg of diabetes mellitus, moet u eerst uw arts raadplegen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Otrivin nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Wanneer men middelen tegen depressiviteit gebruikt, kunnen de effecten van Otrivin versterkt worden.

Er bestaat een kans op een gewijzigde werking van bètablokkers (middel tegen hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten en verhoogde oogdruk).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap

Otrivin kan, mits op voorschrift en niet langer dan een week, tot zover bekend zonder gevaar gebruikt worden tijdens de zwangerschap. Opname in het lichaam kan optreden, maar blijft meestal zonder nadelige gevolgen. Voorzichtigheid is geboden wanneer u lijdt aan hoge bloeddruk of indien er aanwijzingen zijn voor een verminderde doorbloeding van de placenta. Bij langdurig gebruik van hoge doseringen kan een verminderde doorbloeding van de placenta niet worden uitgesloten.

Borstvoeding:

Voorzichtigheid is geboden aangezien gegevens over het gebruik tijdens de borstvoedingsperiode ontbreken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Niet van toepassing.

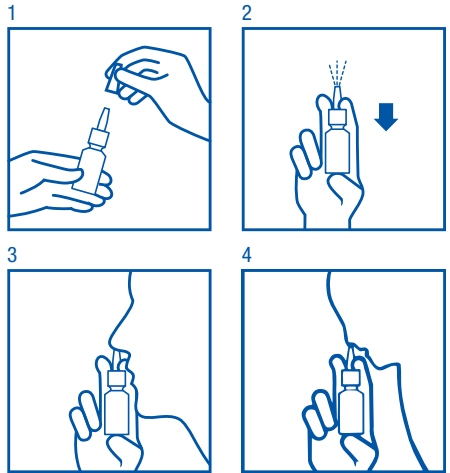
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is:

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

Snuif de neus, 1 spray in ieder neusgat. De behandeling indien nodig herhalen, echter niet meer dan 4-6 maal per dag. Handel bij toediening zoals op de plaatjes aangegeven.



1. De doorzichtige beschermdop verwijderen
2. Als u de flacon voor de eerste keer gebruikt, moet u eerst op de bovenkant van het neusstukje drukken om het pompsysteem met de oplossing te vullen.
3. De flacon goed rechtop houden en het hoofd iets voorover buigen.
4. 1 spray in elk neusgat toedienen, zoals op de tekening aangegeven. Terwijl u pompt, moet u door de neus ademen. Na gebruik het uiteinde schoonmaken en het dopje terugplaatsen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u per ongeluk te veel Otrivin gebruikt, neemt u dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Otrivin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen in de volgende frequenties voorkomen:

Zeer vaak: bij meer dan 1 van de 10 gebruikers, Vaak: bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers, Soms: bij 1 tot 10 van de 1.000 gebruikers, Zelden: bij 1 tot 10 van de 10.000 gebruikers, Zeer zelden: bij minder dan 1 van de 10.000 gebruikers.

Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Immuunsysteemaandoeningen

Zeer zelden: overgevoeligheidsreacties (opzwellen van de huid en/of slijmvliezen bv. van keel of tong, uitslag, jeuk).

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: hoofdpijn.

Zeer zelden: slaperigheid, duizeligheid, beverigheid.

Oogaandoeningen

Zeer zelden: zichtstoornissen.

Hartaandoeningen

Zeer zelden: onregelmatige of versnelde hartslag.

Bloedvataandoeningen

Zeer zelden: verhoogde bloeddruk.

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: misselijkheid.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak: droge neus of ongemak in de neus, brandend gevoel.

Wanneer één van deze bijwerkingen zich voordoet, stop dan met het gebruik van Otrivin en raadpleeg eventueel uw arts of apotheker.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking dit niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Wanneer de flacon eenmaal geopend is, wordt aangeraden de neusspray niet langer dan 1 maand te gebruiken.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is: xylometazolinehydrochloride (1 mg/ml).
- De andere stoffen in dit middel zijn: als conserveermiddelen zijn benzalkoniumchloride en dinatriumedetaat toegevoegd. Verder bevat het menthol, eucalyptol, dinatriumwaterstofosfaat, dinatriumfosfaat, natriumchloride, sorbitol, Cremophor RH40, gezuiverd water.

Hoe ziet Otrivin XylometazolineHCl Menthol 1 mg/ml, Neusspray eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Otrivin XylometazolineHCl Menthol 1 mg/ml Neusspray wordt geleverd in een flacon van 10 ml, voorzien van een doseerpompje.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: Novartis Consumer Health B.V.
Claudius Prinsenlaan 142
4818 CP Breda

Fabrikant:

Novartis Consumer Health N.V.
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Ingeschreven in het register onder:

RVG 18445

Deze bijsluiter is goedgekeurd in april 2013

NL 909966 – 147651

 NOVARTIS